پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر قطره ی چشمی پیلوکارپین 1% بر بهبود نسبی پیرچشمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی قطره چشمی پیلوکارپین1درصد در بهبود نسبی علائم در بیماران مبتلا به پیرچشمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، سه سو کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد با تشخیص پیرچشمی انجام خواهد شد. حدت بینایی اصلاح نشده نزدیک و حدت بینایی اصلاح نشده دور بیماران با چارت اسنلن بررسی و ثبت می شود، سپس بیماران با استفاده از جدول تصادفی اعداد 1 تا 60 به دو گروه A و B تقسیم می شوند و هر عدد به صورت تصادفی به یک گروه AیاB اختصاص داده می شود. برای هر بیمار، قطره ی مربوطه تجویز می شود. پس از شروع درمان، حدت بینایی وی بر اساس زمان های ذکر شده در اهداف مجددا اندازه گیری می شود. (برای اینکه مطالعه سه سو کور باشد، قطره پیلوکارپین 1% و قطره Tearlose توسط داروساز داروخانه بیمارستان شهید صدوقی در بسته بندی یکسان با برچسب A یا B تهیه می شود و فقط داروساز از نوع قطره اطلاع دارد. (محقق، بیمار و مشاور آماری مطلع نیستند).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 60-40 سال مبتلا به پیرچشمی که رضایت برای شرکت در مطالعه دارند. معیارهای خروج: وجود سایر بیماری همزمان چشمی (آمبلیوپی- کدورت قرنیه - کاتاراکت-گلوکوم-میوپی بالا -اختلالات شبکیه - جراحی های چشمی و تروما به چشم) حساسیت و عوارض شدید به قطره های چشمی مصرف داروهای دارای تداخل با پیلوکارپین (از جمله آمی تریپتیلین، نورتریپتیلین، داکسپین و سایر داروهایی که روی سیستم مغز و اعصاب اثر می گذارند)
گروه‌های مداخله
۱) گروه مداخله تحت درمان با قطره چشمی پیلوکارپین ۱ درصد ۲) گروه کنترل تحت درمان با قطره چشمی اشک مصنوعی (تیرلوز)
متغیرهای پیامد اصلی
حدت بینایی اصلاح نشده (دور و نزدیک)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240325061363N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **20-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین ابوترابی زارچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 0782
آدرس ایمیل
m.h.abootorabi222@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره ی چشمی پیلوکارپین 1% بر بهبود نسبی پیرچشمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره ی چشمی پیلوکارپین 1% بر بهبود نسبی پیرچشمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 60-40 ساله مبتلا به بیماری پیرچشمی حدت بینایی نزدیک

اصلاح نشده: 20/40 تا 20/100

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های چشمی (از جمله گلوکوم، آب مروارید، آمبلیوپی، نزدیک بینی بالا، ضربه به چشم، ناهنجاری های مادرزادی مردمک، تیرگی قرنیه، جراحی های داخل چشمی) حساسیت و عوارض شدید به قطره های چشمی مصرف داروهای دارای تداخل با پیلوکارپین

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه A وB با استفاده از جدول تصادفی اعداد تقسیم خواهند شد به این صورت که از 1 تا 60 و هر شماره به طور تصادفی به یک گروه (A یا B) اختصاص داده خواهد شد و برای هر گروه قطره مربوطه تجویز خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور سه سو کور بودن مطالعه، قطره های پیلوکارپین 1% و اشک مصنوعی تیرلوز، توسط داروساز داروخانه ی بیمارستان شهید صدوقی(آقای دکتر فلاح) در بسته بندی یکسان و دارای بر چسب A یا B ، تهیه می شوند و فقط ایشان از نوع قطره های A و B مطلع است (محقق، بیمار و مشاور آمار بی اطلاع هستند) و پس از جمع آوری و اعلام نتایج، نوع قطره ها مشخص(اعلام) خواهد شد و نتایج آماری کلی بر اساس نوع قطره مصرفی بیماران گزارش خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از مصرف قطره توسط بیمار، مجدد حدت بینایی نزدیک اصلاح نشده و حدت بینایی دور اصلاح نشده ی وی بر اساس زمان های ذکر شده در اهداف، اندازه گیری می شود و در روز سی ام پس از معاینه با اسلیت لمپ وجود عوارض جانبی دارو نیز بررسی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد – میدان امام حسین (ع) -ابتدای بلوار دانشجو – مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷

تاریخ تایید

2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیرچشمی

کد ICD-10

H52.4

توصیف کد ICD-10

Presbyopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی نزدیک اصلاح نشده و حدت بینایی دور اصلاح نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 20 دقیقه بعد، یک ساعت و شش ساعت بعد و نیز روزهای 14و 30 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره ی استریل چشمی پیلوکارپین 1% (شرکت سینادارو) هر روز صبح یک قطره داخل هر چشم به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره استریل چشمی تیرلوز (شرکت سینادارو) هر روز صبح یک قطره داخل هر چشم به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ابوترابی زارچی
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
international@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد – میدان امام حسین (ع) -بلوار دانشجو – مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ابوترابی زارچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی (رزیدنت)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
یزد، شهرک دانشگاه، بلوار پروفسور حسابی، کوچه رضوان جنوبی ۲، پلاک۱۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۱۶۷۸۸
تلفن
+98 35 3820 0782
ایمیل
m.h.abootorabi222@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ابوترابی زارچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی (رزیدنت)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
یزد، شهرک دانشگاه، بلوار پروفسور حسابی، کوچه رضوان جنوبی ۲، پلاک ۱۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۱۶۷۸۸
تلفن
+98 35 3820 0782
ایمیل
m.h.abootorabi222@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ابوترابی زارچی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی (رزیدنت)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

یزد، شهرک دانشگاه، بلوار پروفسور حسابی، کوچه رضوان جنوبی ۲، پلاک ۱۱

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۱۱۶۷۸۸

تلفن

+98 35 3820 0782

ایمیل

m.h.abootorabi222@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به عنوان بررسی متون در سایر مقالات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیگیری از طریق ایمیل نویسنده مسئول

سایر توضیحات